Part Number M708348B164 Rev A 2011-10

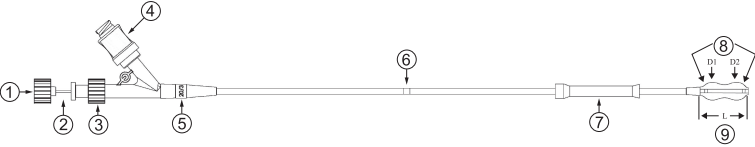
English

INSTRUCTIONS FOR USE
KYPHON Xpander™ II Inflatable Bone Tamps

INDICATIONS FOR USE
The KYPHON Xpander™ II Inflatable Bone Tamp is intended to be used as a conventional bone tamp for the reduction of fractures and/or creation of a void in cancellous bone in the spine (including use during balloon kyphoplasty with a PMMA-based bone cement that is cleared for use in kyphoplasty procedures) hand, tibia, radius, and calcaneus.

DEVICE DESCRIPTION

Figure 1: KYPHON Xpander™ II Inflatable Bone Tamp

1. Cap
2. Stylet
3. Stylet Port
4. Inflation Port
5. Color Coded Band
6. Exit Marker Band
7. Insertion Sleeve
8. Radiopaque Markers
9. Balloon

The main components of the Inflatable Bone Tamp (IBT) are a Y-Adapter with the IBT shaft and the IBT balloon, which is located near the distal tip, as shown in Figure 1. The balloon is designed to compress cancellous bone and/or move cortical bone as it inflates. Radiopaque markers located at the distal and proximal end of the deflated balloon allow fluoroscopic visualization of the deflated IBT during positioning.

The shaft contains two non-communicating lumens. The outer lumen is used for IBT inflation, and the central lumen contains a removable stiffening stylet for IBT insertion. An exit marker that is printed on the shaft serves as an indicator of the insertion depth.

The proximal end of the shaft has a Y-Adapter with two ports, the stylet port and the inflation port. The inflation port of the adapter is contiguous with the outer lumen. The stylet port is contiguous with the inner lumen and contains the stiffening stylet. The stylet has a cap at its proximal end for optional stylet removal.

The color coded band (i.e. a yellow band for 10/3 size, a black band for 15/3 size, and a clear/white band for 20/3 size), located just distal to the Y-Adapter, states the balloon size.

CONTRAINDICATIONS
- Bleeding disorder or treatment that increases the chance of excessive bleeding.
- In the presence of active or incompletely treated infection at the site where the bone cement is to be applied.
- Any known severe allergy to contrast media and bone cements.
- Should not be used if vertebral dimensions or fracture pattern do not allow safe placement and inflation of the balloon.
- If the patient has a confirmed pregnancy.
- Instability of posterior wall and/or pedicles.

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNINGS
- Breakage of the device may require intervention or retrieval.
- Do not use this product after the expiration (Use by) date printed on the package. The device may not be safe or effective beyond its expiration (Use by) date.
- For a transpedicular approach, if the pedicle is not large enough or stable enough to withstand the procedure, pedicle fracture may occur.
- Complications that may occur during a parapedicular approach include pneumothorax and bleeding.
- The balloon of the IBT may fail due to contact with bone splinters, bone cement and/or surgical tools.
- Do not inflate the balloon until it has been correctly positioned in the vertebral body. Inflating the balloon prior to full deployment may result in premature balloon failure due to contact between the balloon and the access cannula.
- Inflating the IBT beyond the maximum inflation volume may cause the balloon to rupture before reaching the maximum inflation pressure.
- Inflating the IBT beyond the maximum inflation pressure may cause the balloon to rupture before reaching the maximum inflation volume.
- Never use air or gaseous materials to inflate the balloon.

PRECAUTIONS
- It is important to read the Instructions For Use carefully prior to use.
- Do not use if the package is opened or damaged because product integrity or sterility may be compromised.
- Do not use damaged products. Prior to use, inspect the packaging and product to verify that no damage has occurred.
- Prior to use, the IBT should be examined to verify functionality and ensure that its size is suitable for the specific procedure for which it is to be used.
- The KYPHON Xpander™ II Inflatable Bone Tamps are single use devices intended to contact body tissues. Do not reuse, reprocess, or resterilize. Reusing these devices carries the risk of contamination and may cause patient infection or cross-infection, regardless of the cleaning and resterilization methods. There is also an increased risk of the deterioration of the device performance due to the reprocessing steps, which may lead to patient injury or death.
- Reconditioning, refurbishing, repair, modification, or resterilization of the product to enable further use is expressly prohibited.
- Do not use this product if you have not been properly trained. The IBT should only be used by physicians who are trained in the techniques of bone tamp use. Physicians using the devices should be familiar with the physiology and pathology of the selected anatomy.
- The IBT should be manipulated only while under fluoroscopic observation with radiographic equipment that provides high quality images.
- KYPHON Xpander™ II Inflatable Bone Tamps must be used with KYPHON® Osteo Introducer® Devices containing the cannula with purple hub.
- The IBT should only be used with a suitable inflation syringe that provides adequate volume control required for inflation of the KYPHON Xpander™ II IBT and is capable of attaining an inflation pressure of 700 psi (48 atm).
- Only inflate the IBT with liquid contrast media: a 60% solution is recommended. Follow manufacturer's instructions for contrast media indications, usage and cautions.
- Risk of balloon rupture increases if IBT comes in contact with bone cement when balloon volume has not been decreased by 1cc from inflated volume.
- The inflation characteristics of the IBT are altered by inflation inside bone.
- Handle and dispose of this product in accordance with accepted medical practice and applicable laws and regulations.

NOTE: Reference the inflation syringe Manufacturer's Instructions For Use.

ADVERSE EVENTS
Adverse events potentially associated with use of the IBT include:
- Embolism of fat, thrombus or other materials resulting in symptomatic pulmonary embolism or other clinical sequelae.
- Rupture with fragmentation of the balloon of the IBT resulting in retention of a fragment within the vertebral body.
- Rupture of the IBT causing contrast media exposure, possibly resulting in an allergic reaction or anaphylaxis.
- Deep or superficial wound infection.
- Retropulsed vertebral body bone fragments which may cause injury to the spinal cord or nerve roots resulting in radiculopathy, paresis or paralysis.
- Bleeding or hematoma.
- Pneumothorax.
- Pedicle fracture.

DIRECTIONS FOR USE

PREPARATION OF THE IBT

CAUTION: Contrast media may have different viscosity and precipitation levels that may cause slower inflation and deflation times. For this reason, the use of 60% contrast media is recommended.

NOTE: Scales of syringes have been found to use either the milliliter (ml) unit or the cubic centimeter (cc) unit. 1cc = 1ml.

1. Twist cap (1) on stylet port (3) to tighten stylet on IBT. Push plunger all the way into locking syringe. Attach locking syringe to inflation port (4) on IBT.
2. Pull locking syringe plunger back. Turn plunger to lock it in position on the last slot in syringe.
3. Detach locking syringe from IBT. Set IBT aside.
4. Prepare inflation syringe with contrast media according to inflation syringe Manufacturer's Instructions For Use.
5. Attach luer connecting port on inflation syringe flexible tubing to inflation port (4) on IBT. The system is now prepared and ready to use.

USE OF IBT
1. Select IBT size based on site and treatment goal. Figure 1 and Table 1 define the inflated diameter (D) and inflated length (L) of the IBTs in 37 °C water at inflation volume increments to the maximum inflation volume.
2. These dimensions may vary during product use due to local variation in bone structure.

Table 1 - KYPHON Xpander™ II IBT Inflated Dimensions (in 37 °C water)

Model Number	KX103		Inflated Dimensions	
Size	10/3	Volume	Diameter (max of D1, D2)	Length (L)
Max. Inflation Volume	4 cc	2 cc	13.7 mm	16.3 mm
Max. Inflation Pressure	700 psi (48 atm)	4 cc	17.3 mm	21.6 mm
Model Number	**KX153**		**Inflated Dimensions**	
Size	15/3	Volume	Diameter (max of D1, D2)	Length (L)
Max. Inflation Volume	5 cc	2 cc	12.0 mm	19.9 mm
Max. Inflation Pressure	700 psi (48 atm)	4 cc	15.6 mm	25.0 mm
		5 cc	16.8 mm	27.4 mm
Model Number	**KX203**		**Inflated Dimensions**	
Size	20/3	Volume	Diameter (max of D1, D2)	Length (L)
Max. Inflation Volume	6 cc	2 cc	11.2 mm	23.0 mm
Max. Inflation Pressure	700 psi (48 atm)	4 cc	14.5 mm	28.1 mm
		6 cc	16.7 mm	32.6 mm

NOTE:
- Inflating the IBT beyond the maximum inflation volume may cause the balloon to rupture before reaching the maximum inflation pressure.
- Inflating the IBT beyond the maximum inflation pressure may cause the balloon to rupture before reaching the maximum inflation volume.

Table 2 - KYPHON Xpander™ II IBT Inflated Dimensions (in 37°C water and in 5.0 pcf Sawbone)

Size	Average Volume cc	Average Pressure psi (atm)	Average Volume cc	Average Pressure psi (atm)
10/3	2	135.9 psi (9.3 atm)	2	295.3 psi (20.1 atm)
	4	129.9 psi (8.8 atm)	4	329.7 psi (22.4 atm)
15/3	2	128.3 psi (8.7 atm)	2	272.0 psi (18.5 atm)
	4	121.4 psi (8.3 atm)	4	313.9 psi (21.4 atm)
	5	120.5 psi (8.2 atm)	5	325.6 psi (22.2 atm)
20/3	2	136.0 psi (9.3 atm)	2	283.2 psi (19.3 atm)
	4	130.3 psi (8.9 atm)	4	325.6 psi (22.2 atm)
	6	127.4 psi (8.7 atm)	6	342.8 psi (23.3 atm)

NOTE:
- Volume and pressure data were established in in vitro testing. Due to differences in patient anatomy and bone structure, the data is not representative of clinical use.

IBT INSERTION
1. An access channel is required for IBT placement.
2. Follow the Instructions for Use for the chosen KYPHON® Bone Access Tools to create an access channel into the bone. The KYPHON Xpander™ II IBTs should only be used with KYPHON® Osteo Introducer® Devices containing the cannula with purple hub.

INSERTION SLEEVE WITHDRAWAL
1. Without taking the insertion sleeve off the IBT, twist and slightly push the insertion sleeve distally and then pull it proximally over the shaft to expose the distal tip of the balloon. If the insertion sleeve comes off distally while pushing, slide it back proximally over the shaft. Always keep the insertion sleeve on the shaft of the IBT during the procedure.

NOTE: The distal tip of the deflated IBT has reached the distal end of the cannula when the exit marker band (6) on the outer lumen of the IBT enters the proximal end of the cannula.

2. Place the deflated IBT into the access channel and position it under image guidance using the radiopaque markers (8). A gentle twisting motion with the forward push can aid insertion.
3. While holding the IBT in place, inflate to 44 psi (3 atm) to secure IBT in position. Remove the stylet (2), if desired.

IBT INFLATION
1. Inflate the IBT under continuous image guidance. Use the lateral view to monitor distance from the anterior and posterior cortex. Use the AP view to monitor the lateral cortices.
2. If continuous imaging is not used, increase the volume in small increments (0.25 – 0.5 cc). Assess tamp position in lateral and AP views before proceeding to further volume increase.
3. Stop when treatment goal is achieved: any part of the IBT inflated length contacts cortical bone or maximum inflation volume and/or maximum inflation pressure is attained. (See Table 1)

IBT REMOVAL
Deflate according to inflation syringe Manufacturer's Instructions For Use. Remove the IBT from the bone through the cannula with a gentle twisting motion.
When removing the IBT, pull the insertion sleeve back over the balloon.
1. If there is resistance, connect the 30 ml locking syringe, pull the syringe plunger back to the "30 ml" mark to create a vacuum, and resume the IBT removal.
2. Confirm entry of the balloon of the IBT into the cannula. If the balloon does not move into the cannula, advance the cannula over the IBT to the proximal radiopaque marker. Following cannula advancement, withdraw the IBT through the cannula. If resistance is noted, remove IBT and cannula simultaneously.

   CAUTION: Do not withdraw the IBT unless the balloon is fully deflated. Never withdraw the IBT against resistance. Determine the cause of resistance under fluoroscopy and take the necessary remedial actions.

COMPLETION OF BALLOON KYPHOPLASTY PROCEDURE
Following void creation in a pathological fracture of the vertebral body, KYPHON® Bone Cement may be introduced to fill the void using the KYPHON® Bone Filler Device or KYPHON® Cement Delivery System. Refer to the bone cement Instructions for Use, KYPHON® Bone Filler Device or KYPHON® Cement Delivery System Instructions for Use.

CEMENT RESISTANCE TECHNIQUE
If leaving an inflated IBT inside the vertebral body during cement fill on the contra-lateral side, prior to injection of cement, ensure IBT volume is reduced by 1.0cc. It is recommended that the balloon is not placed in contact with the bone cement for more than 5 minutes.

STERILIZATION
Sterilized with irradiation.

HOW SUPPLIED
The KYPHON Xpander™ II IBTs are supplied sterile in a peel-open package. In the event of damage to the sterile packaging, do not use and notify the manufacturer.

MATERIALS NOT SUPPLIED
- Inflation Syringe
- Locking Syringe
- Contrast Media
- Small Bowl

STORAGE
The IBTs should be stored in their original packaging. Proper care should be taken to ensure that the IBTs will not be damaged. Store in a cool (at max. 25°C / 77°F), dry place.

LIMITATION OF LIABILITY
MEDTRONIC WILL NOT BE RESPONSIBLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY DAMAGES RESULTING FROM REUSE OF THE KYPHON XPANDER™ II INFLATABLE BONE TAMP.

IN NO EVENT SHALL MEDTRONIC BE LIABLE FOR ANY DIRECT, INDIRECT, INCIDENTAL, CONSEQUENTIAL, OR EXEMPLARY DAMAGES ARISING OUT OF OR IN CONNECTION WITH THE KYPHON XPANDER™ II INFLATABLE BONE TAMP BASED UPON BREACH OF CONTRACT (INCLUDING BREACH OF WARRANTY).

REQUESTS FOR INFORMATION
For further information, please contact Customer Service, Medtronic, Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, Tennessee 38132, Telephone: 800 933 2635 (in U.S.A.), 901 396 3133 (outside U.S.A.), Fax 901 396 0356.

Symbols Definition / Definición de los símbolos / Définitions des symboles / Definições dos símbolos

STERILE R — Sterilized Using Irradiation / Esterilizado con radiación / Stérilisation par irradiation / Esterilizado usando radiação

Consult Instructions for Use / Consultar las Instrucciones de uso / Consulter le mode d'emploi / Consultar as Instrucoes de Utilizacao

Do Not Re-sterilize / No volver a esterilizar / Ne pas stériliser à nouveau / Não reesterilizar

Use-by / Fecha de vencimiento / Utiliser avant / Utilizar até

LOT — Batch Code / Codigo de lote/ Code de lot/ Codigo do lote

Do Not Use if Package is Damaged / No utilizar si el envase está dañado / Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé / Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada

Catalogue Number / Número de catálogo / Numéro de catalogue / Número do catálogo

Manufacturer / Fabricante / Fabricant / Fabricante

Do Not Reuse / No volver a utilizar / Ne pas réutiliser / Não reutilizar

For U.S. audiences only / Para el público sólo en EE.UU. / Réservé à la diffusion aux USA / Para o público apenas para nos EUA

Caution, Federal law (U.S.A.) restricts these devices to sale by or on the order of a physician/ Aviso, las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa./ Mise en garde, la loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance./ Cuidado, a lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

Store in a cool (at max. 25°C / 77°F), dry place / Conservar en lugar seco y fresco (a temperatura máxima de 25 °C / 77 °F) / Entreposer dans un endroit sec et frais (température maximale de 25 °C / 77 °F) / Armazene em local fresco (máx 25 °C / 77 °F) e seco

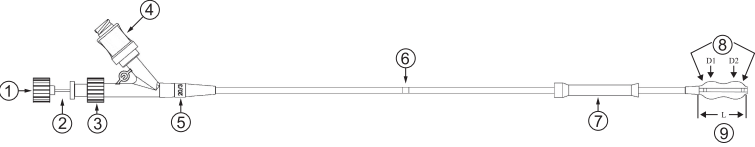
MANUFACTURER:
Medtronic Sofamor Danek USA, Inc.
1800 Pyramid Place
Memphis, TN 38132
Telephone: 800 933 2635 (in U.S.A.)
901 396 3133 (outside U.S.A.)
Fax 901 396 0356

Español *Spanish*

INSTRUCCIONES DE USO
Impactor óseo con balón KYPHON Xpander™ II

INDICACIONES
El impactor óseo con balón (Inflatable Bone Tamp, IBT) KYPHON Xpander™ II está indicado para usarse como impactor óseo convencional para la reducción de fracturas o la creación de una cavidad en el hueso trabecular de la columna vertebral (incluso durante la cifoplastia con balón con cemento óseo a base de PMMA autorizado para uso en dichos procedimientos), la mano, la tibia, el radio y el calcáneo.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Gráfico 1: Impactor óseo con balón KYPHON Xpander™ II

1. Tapa
2. Estilete
3. Orificio del estilete
4. Orificio de inflado
5. Franja de color
6. Franja del marcador de salida
7. Manguito introductor
8. Marcadores radiopacos
9. Balón

Los principales componentes del impactor óseo con balón (IBT) son un adaptador en forma de Y, el eje del IBT y el balón del IBT, que se encuentra cerca de la punta distal, como se muestra el gráfico 1. El balón tiene el propósito de comprimir el hueso trabecular o desplazar el hueso cortical a medida que se infla. Los marcadores radiopacos ubicados en los extremos distal y proximal del balón desinflado posibilitan la visualización fluoroscópica del IBT desinflado durante su colocación.

El eje está formado por dos luces que no se comunican entre sí. La luz exterior se usa para inflar el IBT, mientras que la luz central contiene un estilete tensor extraíble para introducir el IBT. Un marcador de salida impreso en el eje sirve como indicador de la profundidad de introducción.

El extremo proximal del eje tiene un adaptador en forma de Y con dos orificios: el orificio del estilete y el orificio de inflado. El orificio de inflado del adaptador está conectado con la luz exterior. El orificio del estilete está conectado con la luz interior y contiene el estilete tensor. En su extremo proximal, el estilete tiene una tapa que permite extraerlo.

La franja de color (amarilla para el tamaño de 10/3, negra para el de 15/3 y transparente o blanca para el de 20/3), que se encuentra exactamente en posición distal con respecto al adaptador en Y, indica el tamaño del balón.

CONTRAINDICACIONES
- Trastorno hemorrágico o tratamiento que aumente la probabilidad de hemorragia excesiva.
- Presencia de una infección activa o que no se ha tratado por completo en el lugar de aplicación del cemento óseo.
- Cualquier alergia grave conocida al medio de contraste o al cemento óseo.
- No se debe utilizar si las dimensiones de las vértebras o el patrón de factura no permiten colocar e inflar el balón de manera segura.
- Embarazo confirmado.
- Inestabilidad de la pared posterior o los pedículos.

!USA

AVISO: Las leyes federales de EE. UU. restringen la venta de este producto a médicos o por prescripción facultativa.

ADVERTENCIAS
- Si el dispositivo se rompe, puede ser necesario recuperarlo o realizar una intervención.
- No utilice este producto después de la fecha de vencimiento impresa en el envase. Es posible que no sea seguro y eficaz a partir de esa fecha de vencimiento.
- Si se realiza un abordaje transpedicular, el pedículo puede fracturarse si no es lo suficientemente grande o estable para tolerar el procedimiento.
- Entre las complicaciones que pueden surgir durante un abordaje parapedicular se incluyen neumotórax y hemorragia.
- El balón del IBT puede fallar debido al contacto con esquirlas, cemento óseo o instrumentos quirúrgicos.
- No infle el balón hasta que no esté colocado correctamente en el cuerpo vertebral. Si el balón se infla antes de que esté totalmente desplegado, puede fallar prematuramente debido al contacto con la cánula de acceso.
- Si se excede el volumen de inflado máximo del IBT, el balón puede romperse antes de alcanzar la presión de inflado máxima.
- Si se excede la presión de inflado máxima del IBT, el balón puede romperse antes de alcanzar el volumen de inflado máximo.
- Nunca utilice aire ni material gaseoso para inflar el balón.

PRECAUCIONES
- Es importante leer detenidamente las instrucciones de uso antes de utilizar el dispositivo.
- No utilice el producto si el envase está abierto o dañado, ya que podrían estar alteradas la integridad del producto y su esterilidad.
- No utilice productos dañados. Antes de usar, revise el envase y el producto para comprobar que no estén dañados.
- Antes de usar el IBT, se lo debe examinar para comprobar que funcione y que su tamaño sea adecuado para el procedimiento específico en el que se utilizará.
- El impactor óseo con balón KYPHON Xpander™ II es un dispositivo para un solo uso indicado para el contacto con tejidos corporales. No volver a utilizar, procesar o esterilizar. La reutilización de este dispositivo conlleva el riesgo de contaminación y puede provocar infección en el mismo paciente o entre pacientes, independientemente de los métodos que se utilicen para limpiarlo y volver a esterilizarlo. Asimismo, existe un mayor riesgo de que se deteriore el funcionamiento del dispositivo debido a los pasos de reprocesamiento; dicho deterioro puede provocar lesiones al paciente o su muerte.
- Queda expresamente prohibido reacondicionar, reformar, reparar, modificar o esterilizar nuevamente el producto para volver a utilizarlo.
- No use este producto si usted no cuenta con la capacitación adecuada. El IBT sólo debe ser usado por médicos capacitados en las técnicas de utilización de impactores óseos. Los médicos que utilicen el dispositivo deben estar familiarizados con la fisiología y patología de la zona anatómica seleccionada.
- El IBT debe manipularse únicamente bajo observación fluoroscópica con equipo radiográfico que genere imágenes de alta calidad.
- Los impactores óseos con balón KYPHON Xpander™ II deben utilizarse con los dispositivos KYPHON® Osteo Introducer® que contienen la cánula con el mango morado.
- El IBT sólo debe utilizarse con una jeringa de inflado adecuada que proporcione el control de volumen adecuado necesario para inflar el IBT KYPHON Xpander™ II y que pueda alcanzar una presión de inflado de 48 atm (700 psi).
- Infle el IBT únicamente con medio de contraste líquido: se recomienda una solución al 60%. Siga las instrucciones del fabricante del medio de contraste con respecto a las indicaciones, el uso y las precauciones.
- El riesgo de que el balón se rompa aumenta si el IBT entra en contacto con el cemento óseo cuando el volumen del balón no se ha disminuido en 1 ml con respecto al volumen de inflado.
- Las características de inflado del IBT se alteran cuando se infla en el interior del hueso.
- Manipule y deseche este producto de conformidad con las normas sanitarias aceptadas y las leyes y reglamentaciones vigentes.

NOTA: Consulte las instrucciones de uso del fabricante de la jeringa de inflado.

EFECTOS ADVERSOS
Entre los efectos adversos que pueden estar asociados al uso del IBT se incluyen los siguientes:
- Embolia de grasa, trombo u otras sustancias que causen embolia pulmonar sintomática u otras secuelas clínicas.
- Rotura con fragmentación del balón del IBT que dé lugar a una retención de un fragmento dentro del cuerpo vertebral.
- Rotura del IBT que cause la liberación del medio de contraste, con la posible consecuencia de una reacción alérgica o anafilaxia.
- Infección profunda o superficial de la cicatriz.
- Retropulsión de fragmentos óseos del cuerpo vertebral que puede lesionar la médula espinal o las raíces nerviosas, causando radiculopatía, paresia o parálisis.
- Hemorragia o hematoma.
- Neumotórax.
- Fractura del pedículo.

MODO DE EMPLEO

PREPARACIÓN DEL IBT

PRECAUCIÓN: El medio de contraste puede tener diferentes niveles de viscosidad y precipitación que pueden dar lugar a tiempos de inflado y desinflado más lentos. Por este motivo, se recomienda utilizar medio de contraste al 60%.

NOTA: Las escalas de las jeringas están medidas comúnmente en unidades de mililitros (ml) o centímetros cúbicos (cc). 1cc = 1ml.

1. Gire la tapa (1) del orificio del estilete (3) para ajustar el estilete al IBT. Empuje el émbolo de la jeringa de vacío hasta el tope. Conecte la jeringa de vacío al orificio de inflado (4) del IBT.
2. Jale hacia atrás el émbolo de la jeringa de vacío. Gire el émbolo para fijarlo en posición en la última muesca de la jeringa.
3. Desconecte la jeringa de vacío del IBT. Ponga a un lado el IBT.
4. Prepare la jeringa de inflado con el medio de contraste siguiendo las instrucciones de uso del fabricante de la jeringa de inflado.
5. Conecte el orificio del conector luer del tubo flexible de la jeringa de inflado al orificio de inflado (4) del IBT. El sistema ya está preparado y listo para usar.

USO DEL IBT
1. Seleccione el tamaño del IBT según el lugar y el propósito del tratamiento. El gráfico 1 y la tabla 1 definen el diámetro (D) y la longitud (L) del IBT inflado en agua a 37 °C a intervalos de volumen de inflado hasta el alcanzar el volumen máximo.
2. Estas dimensiones pueden variar durante el uso del producto debido a la variación local en la estructura ósea.

Tabla 1. Dimensiones del IBT KYPHON Xpander™ II inflado (en agua a 37 °C)

Número de modelo	KX103		Dimensiones (inflado)	
Tamaño	10/3	Volumen	Diámetro (máx. de D1, D2)	Longitud (L)
Volumen de inflado máximo	4 cc	2 cc	13,7 mm	16,3 mm
Presión de inflado máxima	700 psi (48 atm)	4 cc	17,3 mm	21,6 mm
Número de modelo	**KX153**		**Dimensiones (inflado)**	
Tamaño	15/3	Volumen	Diámetro (máx. de D1, D2)	Longitud (L)
Volumen de inflado máximo	5 cc	2 cc	12,0 mm	19,9 mm
Presión de inflado máxima	700 psi (48 atm)	4 cc	15,6 mm	25,0 mm
		5 cc	16,8 mm	27,4 mm
Número de modelo	**KX203**		**Dimensiones (inflado)**	
Tamaño	20/3	Volumen	Diámetro (máx. de D1, D2)	Longitud (L)
Volumen de inflado máximo	6 cc	2 cc	11,2 mm	23,0 mm
Presión de inflado máxima	700 psi (48 atm)	4 cc	14,5 mm	28,1 mm
		6 cc	16,7 mm	32,6 mm

NOTA:
- Si se excede el volumen de inflado máximo del IBT, el balón puede romperse antes de alcanzar la presión de inflado máxima.
- Si se excede la presión de inflado máxima del IBT, el balón puede romperse antes de alcanzar el volumen de inflado máximo.

Tabla 2. Dimensiones del IBT KYPHON Xpander™ II inflado (en agua a 37 °C y en 80 kg/cm3 de Sawbone)

Tamaño	Volumen promedio cc	Presión promedio psi (atm)	Volumen promedio cc	Presión promedio psi (atm)
10/3	2	135,9 psi (9,3 atm)	2	295,3 psi (20,1 atm)
	4	129,9 psi (8,8 atm)	4	329,7 psi (22,4 atm)
15/3	2	128,3 psi (8,7 atm)	2	272,0 psi (18,5 atm)
	4	121,4 psi (8,3 atm)	4	313,9 psi (21,4 atm)
	5	120,5 psi (8,2 atm)	5	325,6 psi (22,2 atm)
20/3	2	136,0 psi (9,3 atm)	2	283,2 psi (19,3 atm)
	4	130,3 psi (8,9 atm)	4	325,6 psi (22,2 atm)
	6	127,4 psi (8,7 atm)	6	342,8 psi (23,3 atm)

NOTA:
- Los datos correspondientes al volumen y la presión se determinaron en pruebas realizadas in vitro. Debido a las diferencias en las características anatómicas y la estructura ósea de los pacientes, los datos no son representativos del uso clínico.

INTRODUCCIÓN DEL IBT
1. Es necesario un canal de acceso para colocar el IBT.
2. Siga las instrucciones de uso de los instrumentos de acceso óseo KYPHON® elegidos para crear un canal de acceso hacia dentro del hueso. El IBT KYPHON Xpander™ II debe utilizarse únicamente con los dispositivos KYPHON® Osteo Introducer® que contienen la cánula con el mango morado.

MANEJO DEL MANGUITO INTRODUCTOR
1. Sin desacoplarlo del IBT, gire y empuje levemente el manguito introductor en sentido distal y luego retírelo en sentido proximal sobre el eje, para que la punta distal del balón quede al descubierto. Si el manguito introductor se desprende hacia el extremo distal mientras está empujando, deslícelo sobre el eje nuevamente en sentido proximal. Mantenga siempre el manguito introductor sobre el eje del IBT durante el procedimiento.

NOTA: La punta distal del IBT desinflado llega al extremo distal de la cánula cuando la franja del marcador de salida (6) que se encuentra sobre la luz exterior del IBT entra en el extremo proximal de la cánula.

2. Coloque el IBT desinflado dentro del canal de acceso y llévelo a la posición deseada guiándose fluoroscópicamente por los marcadores radiopacos (8). Para facilitar la introducción, se puede hacer un leve movimiento de giro mientras se empuja hacia delante.
3. Mantenga el IBT en su posición e infle hasta 3 atm (44 psi) para fijarlo en posición. Si lo desea, retire el estilete (2).

INFLADO DEL IBT
1. Infle el IBT con orientación fluoroscópica continua. Utilice la vista lateral para monitorear la distancia desde las cortezas anterior y posterior. Utilice la vista AP para monitorear las cortezas laterales.
2. Si la visualización no es continua, aumente el volumen a intervalos pequeños (entre 0,25 y 0,5 ml). Determine la posición del impactor en las vistas lateral y AP antes de continuar aumentando el volumen.
3. Deténgase cuando haya logrado el propósito del tratamiento: cualquier parte de la longitud inflada del IBT entra en contacto con el hueso cortical o se alcanza el volumen máximo o la presión máxima de inflado (consulte la tabla 1).

EXTRACCIÓN DEL IBT
Desinfle el IBT siguiendo las instrucciones de uso del fabricante de la jeringa de inflado. Extraiga el IBT del hueso a través de la cánula con un leve movimiento giratorio.
Al extraer el IBT, vuelva a jalar el manguito introductor para cubrir el balón.
1. Si encuentra resistencia, conecte la jeringa de vacío de 30 ml, jale el émbolo hasta la marca de 30 ml para crear vacío y retome la extracción del IBT.
2. Confirme que el balón del IBT haya entrado en la cánula. Si el balón no entra en la cánula, haga avanzar la cánula sobre el IBT hasta el marcador radiopaco proximal. Después de hacerla avanzar, retire el IBT a través de la cánula. Si encuentra resistencia, extraiga el IBT y la cánula simultáneamente.

   PRECAUCIÓN: No extraiga el IBT si el balón no está totalmente desinflado. Nunca extraiga el IBT si encuentra resistencia. Determine qué ocasiona la resistencia bajo fluoroscopia y tome las medidas necesarias para corregir la situación.

FINALIZACIÓN DEL PROCEDIMIENTO DE CIFOPLASTIA CON BALÓN
Después de crear una cavidad en una fractura patológica del cuerpo vertebral, se puede introducir cemento óseo KYPHON® con el dispositivo de relleno óseo KYPHON® o el sistema de aplicación de cemento KYPHON® para rellenar la cavidad. Consulte las instrucciones de uso del cemento óseo, del dispositivo de relleno óseo KYPHON® o del sistema de aplicación de cemento KYPHON®.

TÉCNICA DE RESISTENCIA DEL CEMENTO
Si se deja el IBT inflado dentro del cuerpo vertebral mientras se lo rellena con cemento del lado contralateral, asegúrese de disminuir el volumen del IBT en 1,0 ml antes de inyectar el cemento. Se recomienda no poner el balón en contacto con el cemento óseo durante más de 5 minutos.

ESTERILIZACIÓN
Esterilizado por radiación.

PRESENTACIÓN
El IBT KYPHON Xpander™ II se suministra estéril en un envase pelable. En caso de que el envase estéril esté dañado, no use el producto e informe al fabricante.

MATERIALES NO SUMINISTRADOS
- Jeringa de inflado
- Jeringa de vacío
- Medio de contraste
- Recipiente pequeño

CONSERVACIÓN
El IBT debe conservarse en su envase original. Se debe tener la debida precaución para asegurar que el IBT no sufra daños. Conservar en un lugar seco y fresco (a temperatura máxima de 25 °C/77 °F).

LIMITACIÓN DE RESPONSABILIDAD
MEDTRONIC NO SERÁ RESPONSABLE POR NINGÚN DAÑO DIRECTO, INDIRECTO, FORTUITO, EMERGENTE O PUNITIVO QUE SEA CONSECUENCIA DE LA REUTILIZACIÓN DEL IMPACTOR ÓSEO CON BALÓN KYPHON XPANDER™ II.

EN NINGUNA CIRCUNSTANCIA MEDTRONIC SERÁ RESPONSABLE POR DAÑOS DIRECTOS, INDIRECTOS, FORTUITOS, EMERGENTES O PUNITIVOS QUE SURJAN DEL USO DEL IMPACTOR ÓSEO CON BALÓN KYPHON XPANDER™ II O ESTÉN RELACIONADOS CON ÉL, SOBRE LA BASE DEL INCUMPLIMIENTO DEL CONTRATO (O DE LA GARANTÍA).

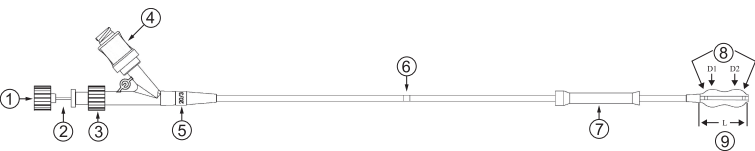
SOLICITUD DE INFORMACIÓN

Para obtener más informacion, pongase en contacto con el departamento de atención al cliente Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, USA; teléfono 800 933 2635 (en EE.UU.), +1 901 396 3133 (fuera de EE.UU.), fax +1 901 396 0356.

MODE D’EMPLOI
Dispositif gonflable de plombage osseux Xpander™ II de KYPHON

USAGE PRÉVU
Le dispositif gonflable de plombage osseux Xpander™ II de KYPHON permet un comblement osseux conventionnel destiné à la réduction des fractures et à la création d’un vide dans un os spongieux de la colonne vertébrale (y compris une utilisation lors d’une cyphoplastie par ballonnets avec un ciment osseux à base de PMMA approprié pour une telle intervention) de la main, du tibia, du radius et du calcanéum.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Figure 1 : Dispositif gonflable de plombage osseux Xpander™ II de KYPHON

1. Capuchon
2. Stylet
3. Port de stylet
4. Port de gonflage
5. Bande à code-couleur
6. Bande de marqueur de sortie
7. Manchon d’insertion
8. Marqueurs radio-opaques
9. Ballonnet

Les principaux composants du dispositif gonflable de plombage osseux (Inflatable Bone Tamp, IBT) sont un adaptateur en Y doté d’une tige et d’un ballonnet de l’IBT, situé près de l’extrémité distale, tel qu’illustré à la Figure 1. Le ballonnet est conçu pour comprimer l’os spongieux et pour déplacer la corticale lors de son gonflement. Les marqueurs radio-opaques situés aux extrémités proximale et distale du ballonnet dégonflé permettent une visualisation fluoroscopique du ballonnet de l’IBT dégonflé pendant le positionnement.

La tige contient deux lumières non reliées. La lumière externe sert au gonflage du ballonnet de l’IBT, et la lumière centrale contient un stylet de raidissement amovible permettant l’insertion de l’IBT. Un marqueur de sortie imprimé sur la tige sert d’indicateur pour la profondeur de l’insertion.

L’extrémité proximale de la tige se termine par un adaptateur en Y doté de deux ports, un pour le stylet et un pour le gonflage. Le port de gonflage de l’adaptateur est contigu à la lumière externe. Le port de stylet est contigu à la lumière interne et contient le stylet de raidissement. L’extrémité proximale du stylet est dotée d’un capuchon afin de permettre le retrait facultatif du stylet.

La bande à code-couleur (c.-à-d. jaune pour une dimension de 10/3, noire pour une dimension de 15/3 et blanche/transparente pour une dimension de 20/3), située juste en position distale par rapport à l’adaptateur en Y, indique la dimension du ballonnet.

CONTRE-INDICATIONS
- Des troubles de saignements ou un traitement qui augmente le risque de saignement surabondant.
- Présence d’infection active ou incomplètement traitée sur le site où le ciment osseux sera appliqué.
- En cas d’allergie grave connue au produit de contraste et aux ciments osseux.
- Ne pas utiliser si la dimension des vertèbres ou l’aspect de la fracture empêche un positionnement et un gonflage sécuritaire du ballonnet.
- Si la patiente est enceinte.
- En cas d’instabilité de la paroi postérieure ou des pédicules.

MISE EN GARDE : La loi fédérale américaine restreint la vente de ce dispositif par un médecin ou sur son ordonnance.

AVERTISSEMENTS
- Le bris du dispositif peut exiger une intervention ou une extraction.
- Ne pas utiliser après la date de péremption (utiliser avant) imprimée sur l’emballage. Après cette date (utiliser avant), le dispositif peut ne pas être sécuritaire ou efficace.
- Lors d’une approche transpédiculaire, si le pédicule n’est pas suffisamment large ou stable pour résister à l’intervention, une fracture du pédicule peut survenir.
- Les complications qui peuvent survenir lors d’une approche parapédiculaire sont le pneumothorax et un saignement.
- Le ballonnet de l’IBT peut céder à cause d’un contact avec des fragments d’os, du ciment osseux ou des instruments chirurgicaux.
- Ne pas gonfler le ballonnet avant de l’avoir positionné correctement dans le corps vertébral. Gonfler le ballonnet avant le déploiement complet peut entraîner la rupture du ballonnet à cause d’un contact entre le ballonnet et la canule d’accès.
- Gonfler l’IBT au-delà du volume maximal de gonflage peut causer la rupture du ballonnet avant d’avoir atteint la pression maximale de gonflement.
- Gonfler l’IBT au-delà de la pression maximale de gonflement peut causer la rupture du ballonnet avant d’avoir atteint le volume maximal de gonflage.
- Ne jamais utiliser de matériaux gazeux ou de l’air pour gonfler le ballonnet.

PRÉCAUTIONS
- Avant l’utilisation, il est primordial de lire attentivement le mode d’emploi.
- Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé; l’intégrité ou la stérilité du produit peut être compromise.
- Ne pas utiliser de produits endommagés. Avant l’utilisation, vérifier l’emballage et le produit afin de confirmer l’absence de dommage.
- Avant l’utilisation, l’IBT doit être examiné afin de vérifier son fonctionnement et d’assurer que sa dimension est appropriée selon l’intervention particulière pour lequel il sera utilisé.
- Les dispositifs gonflables de plombage osseux Xpander™ II de KYPHON sont à usage unique et destinés à un contact avec les tissus de l’organisme. Ne pas réutiliser, retraiter ou stériliser à nouveau. Utiliser à nouveau ces dispositifs peut entraîner une contamination et provoquer une infection ou une infection croisée chez le patient, peu importe les méthodes de nettoyage et de stérilisation. Il existe également un risque accru de perte de rendement du dispositif causée par les étapes de retraitement, pouvant entraîner une lésion ou mettre la vie du patient en danger.
- La remise en état, la remise à neuf, la réparation, la modification ou la stérilisation du dispositif est formellement interdit.
- Ne pas utiliser ce produit sans avoir reçu une formation appropriée. L’IBT doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu une formation portant sur les techniques d’utilisation de ballonnets. Les médecins qui utilisent les dispositifs doivent connaître la physiologie et la pathologie de l’anatomie en question.
- L’IBT doit être manipulé uniquement sous observation fluoroscopique effectuée à l’aide d’un matériel radiographique qui fournit des images de qualité supérieure.
- Les dispositifs gonflables de plombage osseux Xpander™ II de KYPHON doivent être utilisés avec les dispositifs Osteo Introducer® de KYPHON® contenant la canule et la garde d’aiguille pourpre.
- L’IBT doit être utilisé uniquement avec une seringue de gonflage appropriée qui fournit un contrôle adéquat du volume requis pour le gonflement du IBT Xpander™ II de KYPHON et qui peut atteindre une pression de gonflement de 700 psi (48 atm).
- Gonfler l’IBT uniquement avec un produit de contraste liquide : une solution de 60 % est recommandée. Suivre les directives du fabricant du produit de contraste relatives aux indications, à l’usage et aux mises en garde.
- Le risque de rupture du ballonnet augmente si l’IBT entre en contact avec du ciment osseux lorsque le volume du ballonnet n’a pas été diminué de 1 cc à partir de volume gonflé.
- Les caractéristiques de gonflage de l’IBT sont modifiées lors d’un gonflement à l’intérieur de l’os.
- Manipuler et éliminer ce dispositif selon les pratiques médicales acceptées et les lois et règlements applicables.

REMARQUE : Consulter le mode d’emploi du fabricant de la seringue de gonflage.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES
Les événements indésirables associés à l’utilisation de l’IBT sont :
- Embolie graisseuse, thrombus ou autres débris causant une embolie pulmonaire symptomatique ou autres séquelles cliniques.
- Rupture avec fragmentation du ballonnet de l’IBT provoquant la rétention d’un fragment à l’intérieur du corps vertébral.
- Rupture de l’IBT entraînant une exposition au produit de contraste, pouvant causer une réaction allergique ou une anaphylaxie.
- Infection profonde ou superficielle de la plaie.
- Fragments d’os rétropulsés dans le corps vertébral pouvant causer une lésion à la moelle épinière ou aux racines nerveuses provoquant une radiculopathie, une parésie ou une paralysie.
- Saignement ou hématome.
- Pneumothorax.
- Fracture du pédicule.

MODE D’EMPLOI

PRÉPARATION DE L’IBT

MISE EN GARDE : Le produit de contraste peut avoir des taux de viscosité et de précipitation différents qui peuvent augmenter la durée de gonflage et de dégonflage. Ainsi, l’utilisation d’une solution de produit de contraste de 60 % est recommandée.

REMARQUE : Les unités des échelles graduées des seringues sont le millilitre (ml) ou le centimètre cube (cc). 1cc = 1ml.

1. Tourner le capuchon (1) du port de stylet (3) afin de serrer le stylet sur l’IBT. Pousser le piston complètement dans la seringue à verrouillage. Fixer la seringue à verrouillage au port de gonflage (4) de l’IBT.
2. Retirer le piston de la seringue à verrouillage. Tourner le piston afin qu’il s’enclenche sur la dernière fente de la seringue.
3. Détacher la seringue à verrouillage de l’IBT. Mettre l’IBT de côté.
4. Préparer la seringue de gonflage avec le produit de contraste selon le mode d’emploi du fabricant de la seringue.
5. Fixer le port du connecteur Luer de la tubulure flexible de la seringue de gonflage au port de gonflage (4) de l’IBT. Le système est maintenant prêt à être utilisé.

UTILISATION DE L’IBT
1. Sélectionner la dimension de l’IBT selon le site et l’objectif du traitement. La Figure 1 et le Tableau 1 définissent le diamètre (D) et la longueur (l) de l’IBT gonflé avec de l’eau à 37 °C et une progression du gonflage afin d’atteindre le volume maximal.
2. Ces dimensions peuvent varier pendant l’utilisation du dispositif à cause d’une variation locale dans la structure osseuse.

Tableau 1 - Dimensions d’un IBT gonflé Xpander™ II de KYPHON (eau à 37 °C)

Numéro du modèle	**KX103**		**Dimensions gonflé**	
Dimension	10/3	Volume	Diamètre (max. de D1, D2)	Longueur (l)
Volume maximal de gonflage	4 cc	2 cc	13,7 mm	16,3 mm
Pression maximale de gonflement	700 psi (48 atm)	4 cc	17,3 mm	21,6 mm
Numéro du modèle	**KX153**		**Dimensions gonflé**	
Dimension	15/3	Volume	Diamètre (max. de D1, D2)	Longueur (l)
Volume maximal de gonflage	5 cc	2 cc	12,0 mm	19,9 mm
Pression maximale de gonflement	700 psi (48 atm)	4 cc	15,6 mm	25,0 mm
		5 cc	16,8 mm	27,4 mm
Numéro du modèle	**KX203**		**Dimensions gonflé**	
Dimension	20/3	Volume	Diamètre (max. de D1, D2)	Longueur (l)
Volume maximal de gonflage	6 cc	2 cc	11,2 mm	23,0 mm
Pression maximale de gonflement	700 psi (48 atm)	4 cc	14,5 mm	28,1 mm
		6 cc	16,7 mm	32,6 mm

REMARQUE :
- Gonfler l’IBT au-delà du volume maximal de gonflage peut causer la rupture du ballonnet avant d’avoir atteint la pression maximale de gonflement.
- Gonfler l’IBT au-delà de la pression maximale de gonflement peut causer la rupture du ballonnet avant d’avoir atteint le volume maximal de gonflage.

Tableau 2 - Dimensions d’un IBT gonflé Xpander™ II de KYPHON (eau à 37 °C et 5,0 lb/pi^3 Sawbone)

Dimension	Volume moyen cc	Pression moyenne psi (atm)	Volume moyen cc	Pression moyenne psi (atm)
10/3	2	135,9 psi (9,3 atm)	2	295,3 psi (20,1 atm)
	4	129,9 psi (8,8 atm)	4	329,7 psi (22,4 atm)
15/3	2	128,3 psi (8,7 atm)	2	272,0 psi (18,5 atm)
	4	121,4 psi (8,3 atm)	4	313,9 psi (21,4 atm)
	5	120,5 psi (8,2 atm)	5	325,6 psi (22,2 atm)
20/3	2	136,0 psi (9,3 atm)	2	283,2 psi (19,3 atm)
	4	130,3 psi (8,9 atm)	4	325,6 psi (22,2 atm)
	6	127,4 psi (8,7 atm)	6	342,8 psi (23,3 atm)

REMARQUE :
- Les données relatives au volume et à la pression ont été établies lors d’essais in vitro. Étant donné les différentes anatomies et structures osseuses des patients, les données ne représentent pas une utilisation clinique.

INSERTION DE L’IBT
1. Un canal d’accès est requis afin de positionner l’IBT.
2. Suivre le mode d’emploi des instruments d’accès osseux KYPHON® choisis afin de créer un canal d’accès dans l’os. Les IBT Xpander™ II de KYPHON doivent être utilisés uniquement avec les dispositifs Osteo Introducer® de KYPHON® contenant la canule et la garde d’aiguille pourpre.

RETRAIT DU MANCHON D’INSERTION
1. Sans enlever le manchon d’insertion de l’IBT, tourner et pousser doucement le manchon d’insertion en position distale, puis tirer le en position proximale sur la tige afin d’exposer l’extrémité distale du ballonnet. Si le manchon d’insertion se retire en position distale en le poussant, le glisser en position proximale sur la tige. Toujours garder le manchon d’insertion sur la tige de l’IBT lors de l’intervention.

REMARQUE : L’extrémité distale de l’IBT dégonflé a atteint l’extrémité distale de canule lorsque la bande de marqueur de sortie (6) sur la lumière externe de l’IBT entre dans l’extrémité proximale de la canule.

2. Placer l’IBT dégonflé dans le canal d’accès et le positionner sous orientation par imagerie à l’aide des marqueurs radio-opaques (8). Tourner doucement en poussant vers l’avant peut faciliter l’insertion.
3. Tout en maintenant l’IBT en place, gonfler à 44 psi (3 atm) afin de fixer l’IBT en place. Retirer le stylet (2), au besoin.

GONFLAGE DE L’IBT
1. Gonfler l’IBT sous orientation par imagerie continue. Utiliser la vue latérale pour surveiller la distance entre le cortex antérieur et postérieur. Utiliser la vue antéropostérieure pour surveiller les substances corticales latérales.
2. Si une orientation par imagerie continue n’est pas utilisée, augmenter le volume par petits incréments (0,25 à 0,5 cc). Évaluer la position du ballonnet à l’aide des vues latérale et antéropostérieure avant d’augmenter le volume de nouveau.
3. Arrêter lorsque l’objectif de traitement est atteint : une partie de la longueur de l’IBT gonflé entre en contact avec la corticale, ou atteinte du volume maximal et/ou de la pression maximale de gonflement. (Voir Tableau 1)

RETRAIT DE L’IBT
Consulter le mode d’emploi du fabricant de la seringue de gonflage pour savoir comment le dégonfler. Enlever l’IBT de l’os à travers la canule en effectuant un léger mouvement de rotation.
Lors du retrait de l’IBT, reculer le manchon d’insertion sur le ballonnet.
1. En cas de résistance, connecter la seringue à verrouillage de 30 ml, tirer le piston de la seringue jusqu’à la marque « 30 ml » afin de créer un vide, puis continuer le retrait de l’IBT.
2. Confirmer l’insertion du ballonnet de l’IBT dans la canule. Si le ballonnet ne bouge pas dans la canule, avancer la canule sur l’IBT jusqu’au marqueur radio-opaque proximal. Une fois la canule avancée, retirer l’IBT à travers la canule. En cas de résistance, retirer l’IBT et la canule en même temps.

   MISE EN GARDE : Ne pas retirer l’IBT avant d’avoir complètement dégonflé le ballonnet. En cas de résistance, ne jamais forcer le retrait de l’IBT. Déterminer la cause de la résistance sous fluoroscopie et prendre les mesures nécessaires.

ACHÈVEMENT DE LA CYPHOPLASTIE PAR BALLONNETS
Après la création d’un vide dans une fracture pathologique du corps vertébral, le ciment osseux KYPHON® peut être introduit afin de remplir le vide à l’aide du dispositif de comblement osseux KYPHON® ou du système d’application de ciment KYPHON®. Consulter le mode d’emploi du ciment osseux, ainsi que le mode d’emploi du dispositif de comblement osseux KYPHON® ou du système d’application de ciment KYPHON®.

TECHNIQUE DE RÉSISTANCE DU CIMENT
Si un IBT gonflé est laissé à l’intérieur du corps vertébral au moment du remplissage de ciment du côté controlatéral, avant d’injecter le ciment, s’assurer de diminuer de 1,0 cc le volume de l’IBT. Nous recommandons de ne jamais laisser le ballonnet en contact avec le ciment osseux pendant plus de 5 minutes.

STÉRILISATION
Stérilisation par irradiation.

PRÉSENTATION
Les IBT Xpander™ II de KYPHON sont fournis stériles et offerts dans un emballage avec ouverture pelable. En cas de dommage à l’emballage stérile, ne pas utiliser et informer le fabricant.

MATÉRIEL NON COMPRIS
- Seringue de gonflage
- Seringue à verrouillage
- Produit de contraste
- Petit bol

ENTREPOSAGE
Les IBT doivent être entreposés dans leur emballage d’origine. Des soins appropriés doivent être apportés afin d’éviter tout dommage aux IBT. Entreposer dans un endroit sec et frais (température maximale de 25 °C / 77 °F).

LIMITATION DE RESPONSABILITÉ
MEDTRONIC NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF, OU DOMMAGES-INTÉRÊTS PUNITIFS CAUSÉS PAR UNE RÉUTILISATION DU DISPOSITIF GONFLABLE DE PLOMBAGE OSSEUX XPANDER™ II DE KYPHON.

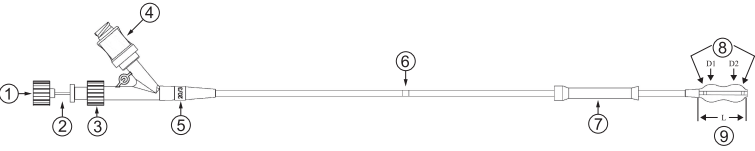
EN AUCUN CAS MEDTRONIC NE PEUT ÊTRE TENUE RESPONSABLE DE TOUT DOMMAGE DIRECT, INDIRECT OU CONSÉCUTIF, OU DOMMAGES-INTÉRÊTS PUNITIFS DÉCOULANT DE OU LIÉ AU DISPOSITIF GONFLABLE DE PLOMBAGE OSSEUX XPANDER™ II DE KYPHON, FAISANT SUITE À UNE RUPTURE DE CONTRAT (Y COMPRIS UNE VIOLATION DE GARANTIE).

DEMANDES DE RENSEIGNEMENTS
Pour des informations complémentaires, contacter le service clientèle Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, États-Unis ; téléphone 800 933 2635 (aux États-Unis), +1 901 396 3133 (en dehors des États-Unis), fax +1 901 396 0356.

INSTRUÇÕES DE USO
Compressores ósseos insufláveis KYPHON Xpander™ II

INDICAÇÕES PARA O USO
O compressor ósseo insuflável (Inflatable Bone Tamp, IBT) KYPHON Xpander™ II destina-se ao uso com um compressor ósseo convencional para a redução de fraturas e/ou criação de uma lacuna em ossos esponjosos na coluna (incluindo utilização durante cifoplastia com balão que faça uso de cimento ósseo de base PMMA claramente destinado a procedimentos de cifoplastia) mão, tíbia, rádio e calcâneo.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Figura 1: Compressor ósseo insuflável KYPHON Xpander™ II

1. Tampa
2. Estilete
3. Portal de estilete
4. Portal de insuflação
5. Faixa codificada por cores
6. Faixa de marca de saída
7. Capa de inserção
8. Marcadores radiopacos
9. Balão

Os componentes principais do compressor ósseo insuflável (IBT) são um adaptador Y com o eixo do IBT e o balão do IBT, o qual está localizado perto da extremidade distal, como exibido na Figura 1. O balão foi projetado para comprimir ossos esponjosos e/ou mover ossos corticais ao insuflar. Marcadores radiopacos localizados nas extremidades distal e proximal do balão esvaziado permitem uma visualização fluoroscópica do IBT esvaziado durante o posicionamento.

O eixo contém dois lumens não comunicantes. O lúmen externo é utilizado para inflação do IBT e o lúmen central possui um estilete rígido removível para inserção do IBT. Uma marca de saída impressa no eixo serve como um indicador da profundidade de inserção.

A extremidade proximal do eixo possui um adaptador Y com duas portas: a porta do estilete e a porta de insuflação. A porta de insuflação do adaptador é contígua ao lúmen externo. A porta do estilete é contígua ao lúmen interno e contém o estilete rígido. O estilete possui uma tampa na extremidade proximal para remoção opcional do estilete.

A faixa codificada por cores, localizada imediatamente distal ao adaptador Y, indica o tamanho do balão (ou seja, uma faixa amarela para tamanho 10/3, uma faixa preta para tamanho 15/3 e uma faixa transparente/branca para tamanho 20/3).

CONTRAINDICAÇÕES
- Sangramentos ou tratamentos que aumentem a probabilidade de sangramento excessivo.
- Em presença de infecção ativa ou de infecção tratada de modo incompleto no local em que o cimento ósseo será aplicado.
- Qualquer alergia severa conhecida ao meio de contraste ou cimentos ósseos.
- Não deve ser utilizado quando as dimensões da coluna ou o padrão da fratura não permitirem a colocação e insuflação segura do balão.
- Se gravidez for confirmada na paciente.
- Instabilidade da parede posterior e/ou pedículos.

CUIDADO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou mediante prescrição de um médico.

ADVERTÊNCIAS
- A quebra do dispositivo pode necessitar intervenção ou retirada.
- Não utilize o produto após a data de validade impressa na embalagem. O dispositivo poderá não ser seguro ou eficaz após a data de validade.
- Em uma abordagem transpedicular, poderá ocorrer uma fratura pedicular se o pedículo não for suficientemente grande ou estável para suportar o procedimento.
- Poderão ocorrer complicações durante a abordagem parapedicular, incluindo pneumotórax e sangramento.
- O balão do IBT pode falhar por causa de contato com estilhaços de osso, cimento ósseo e/ou ferramentas cirúrgicas.
- Não insufle o balão antes de ele estar corretamente posicionado no corpo vertebral. Insuflar o balão antes da implantação completa pode resultar em falha prematura do balão devido a contato entre o balão e a cânula de acesso.
- Insuflar o IBT além do volume de insuflação máximo pode fazer com que o balão sofra ruptura antes de atingir a pressão máxima de insuflação.
- Insuflar o IBT além da pressão de insuflação máxima pode fazer com que o balão sofra ruptura antes de atingir o volume máximo de insuflação.
- Nunca utilize ar ou materiais gasosos para insuflar o balão.

PRECAUÇÕES
- É importante ler cuidadosamente as instruções de uso antes da utilização.
- Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a integridade do produto, incluindo sua esterilidade, poderá estar comprometida.
- Não use produtos danificados. Antes de usar, inspecione a embalagem e o produto para verificar se não houve danos.
- Antes da utilização, o IBT deverá ser examinado para verificar sua funcionalidade e garantir que o seu tamanho seja apropriado ao procedimento específico para o qual será usado.
- Os compressores ósseos insufláveis KYPHON Xpander™ II são dispositivos descartáveis, projetados para entrar em contato com tecidos corporais. Não reutilize, reprocesse ou reesterilize. A reutilização desses dispositivos acarreta risco de contaminação e pode causar infecções no paciente ou infecções cruzadas, independente dos métodos de limpeza e reesterilização. Também há um aumento no risco de deterioração do desempenho do dispositivo causado pelas etapas de reprocessamento e que pode levar a ferimento ou falecimento dos pacientes.
- O recondicionamento, a renovação, o conserto, a modificação ou a reesterilização do produto para prolongar o seu uso estão expressamente proibidos.
- Não utilize este produto se não recebeu o treinamento adequado. O IBT só deve ser utilizado por médicos que receberam treinamento nas técnicas de uso de compressores ósseos. Médicos que utilizarem os dispositivos devem estar familiarizados com a fisiologia e patologia da anatomia selecionada.
- O IBT deve ser manipulado apenas sob observação fluoroscópica com equipamento radiográfico que forneça imagens de alta qualidade.
- Os compressores ósseos insufláveis KYPHON Xpander™ II devem ser utilizados com dispositivos Osteo Introducer® contendo a cânula com o cubo roxo.
- O IBT só deve ser utilizado com a seringa de insuflação apropriada, que permite o controle de volume adequado, necessário para insuflação do IBT KYPHON Xpander™ II e é capaz de atingir uma pressão de insuflação de 700 psi (48 atm).
- Insufle o IBT apenas com meios de contraste líquidos: é recomendada uma solução 60%. Siga as instruções do fabricante para indicações, utilização e cuidados com meios de contraste.
- O risco de ruptura do balão aumenta se o IBT entrar em contato com cimento ósseo quando o volume do balão não tiver diminuído em 1 cc o volume insuflado.
- As características de insuflação do IBT são alteradas pela insuflação dentro do osso.
- Manuseie e descarte este produto de acordo com as práticas médicas aceitas e leis e regulamentações aplicáveis.

NOTA: Consulte as instruções de uso de fabricante para a seringa de insuflação.

EVENTOS ADVERSOS
Eventos adversos potencialmente associados ao uso do IBT incluem:
- Embolia gordurosa, trombo ou outros materiais resultando em embolismo pulmonar sintomático ou outras sequelas clínicas.
- Ruptura com fragmentação do balão do IBT, resultando em retenção de um fragmento no corpo vertebral.
- Ruptura do IBT causando exposição do meio de contraste, possivelmente resultando em reação alérgica ou anafilaxia.
- Infecção de ferimentos profundos ou superficiais.
- Fragmentos retropulsados de ossos do corpo vertebral que podem causar ferimentos à medula espinhal ou raízes nervosas, resultando em radiculopatia, paresia ou paralisia.
- Sangramento ou hematoma.
- Pneumotórax.
- Fratura de pedículo.

INSTRUÇÕES DE USO

PREPARAÇÃO DO IBT

CUIDADO: Meios de contraste podem ter diferentes níveis de viscosidade e precipitação, o que pode causar aumento no tempo de insuflação e esvaziamento. Por esse motivo, recomenda-se a utilização de meio de contraste 60%.

NOTA: Escalas de seringa normalmente utilizam as unidades mililitro (ml) ou centímetro cúbico (cc). 1cc = 1ml.

1. Gire a tampa (1) da porta do estilete (3) para apertar o estilete no IBT. Empurre o êmbulo até o fim da seringa de bloqueio. Anexe a seringa de bloqueio à porta de insuflação (4) no IBT.
2. Puxe o êmbolo da seringa de bloqueio de volta. Gire o êmbolo para travá-lo na última posição da seringa.
3. Desprenda a seringa de bloqueio do IBT. Deixe o IBT de lado.
4. Prepare a seringa de insuflação com o meio de contraste de acordo com as instruções do fabricante para utilização da seringa de insuflação.
5. Anexe a porta da conexão luer do tubo flexível da seringa de insuflação na porta de insuflação (4) do IBT. O sistema está preparado e pronto para ser utilizado.

UTILIZAÇÃO DO IBT
1. Selecione o tamanho do IBT baseado no local e objetivo de tratamento. A Figura 1 e a Tabela 1 definem o diâmetro insuflado (D) e comprimento insuflado (C) dos IBTs na água a 37 °C em incrementos de volume de insuflação até o volume de insuflação máximo.
2. Essas dimensões podem variar durante a utilização do produto por conta de variações locais na estrutura óssea.

Tabela 1 – Dimensões insufladas do IBT KYPHON Xpander™ II (em água a 37 °C)

Número do modelo	**KX103**		**Dimensões insufladas**	
Tamanho	10/3	Volume	Diâmetro (máx de D1, D2)	Comprimento (C)
Volume máx. Insuflação	4 cc	2 cc	13,7 mm	16,3 mm
Pressão máx. Insuflação	700 psi (48 atm)	4 cc	17,3 mm	21,6 mm
Número do modelo	**KX153**		**Dimensões insufladas**	
Tamanho	15/3	Volume	Diâmetro (máx de D1, D2)	Comprimento (C)
Volume máx. Insuflação	5 cc	2 cc	12,0 mm	19,9 mm
Pressão máx. Insuflação	700 psi (48 atm)	4 cc	15,6 mm	25,0 mm
		5 cc	16,8 mm	27,4 mm
Número do modelo	**KX203**		**Dimensões insufladas**	
Tamanho	20/3	Volume	Diâmetro (máx de D1, D2)	Comprimento (C)
Volume máx. Insuflação	6 cc	2 cc	11,2 mm	23,0 mm
Pressão máx. Insuflação	700 psi (48 atm)	4 cc	14,5 mm	28,1 mm
		6 cc	16,7 mm	32,6 mm

NOTA:
- Insuflar o IBT além do volume de insuflação máximo pode fazer com que o balão sofra ruptura antes de atingir a pressão máxima de insuflação.
- Insuflar o IBT além da pressão de insuflação máxima pode fazer com que o balão sofra ruptura antes de atingir o volume máximo de insuflação.

Tabela 2 – Dimensões insufladas do IBT KYPHON Xpander™ II (em água a 37 °C e em Sawbone 5,0 pcf)

Tamanho	Volume médio cc	Pressão média psi (atm)	Volume médio cc	Pressão média psi (atm)
10/3	2	135,9 psi (9,3 atm)	2	295,3 psi (20,1 atm)
	4	129,9 psi (8,8 atm)	4	329,7 psi (22,4 atm)
15/3	2	128,3 psi (8,7 atm)	2	272,0 psi (18,5 atm)
	4	121,4 psi (8,3 atm)	4	313,9 psi (21,4 atm)
	5	120,5 psi (8,2 atm)	5	325,6 psi (22,2 atm)
20/3	2	136,0 psi (9,3 atm)	2	283,2 psi (19,3 atm)
	4	130,3 psi (8,9 atm)	4	325,6 psi (22,2 atm)
	6	127,4 psi (8,7 atm)	6	342,8 psi (23,3 atm)

NOTA:
- Os dados de volume e pressão foram estabelecidos em testes in vitro. Devido a diferenças na anatomia e estrutura óssea dos pacientes, os dados não são representativos de uso clínico.

INSERÇÃO DO IBT
1. É necessário um canal de acesso para colocação do IBT.
2. Siga as instruções de uso para as ferramentas KYPHON® de acesso ósseo escolhidas para criar um canal de acesso ao osso. Os IBTs KYPHON Xpander™ II só devem ser utilizados com dispositivos KYPHON® Osteo Introducer® que contenham a cânula com o cubo roxo.

RETIRADA DA MANGA DE INSERÇÃO
1. Sem tirar a manga de inserção do IBT, gire e levemente empurre a manga de inserção distalmente e, então, puxe proximalmente sobre o eixo para expor a extremidade distal do balão. Se a manga de inserção sair distalmente quando for empurrada, deslize-a de volta proximalmente sobre o eixo. Sempre mantenha a manga de inserção no eixo do IBT durante o procedimento.

NOTA: A extremidade distal do IBT esvaziado encontra a extremidade distal da cânula quando a faixa de marca de saída (6) no lúmen externo do IBT entrar na extremidade proximal da cânula.

2. Coloque o IBT esvaziado no canal de acesso e posicione-o sob orientação de imagem usando os marcadores radiopacos (8). Um leve movimento giratório com um empurrão para frente pode facilitar a inserção.
3. Enquanto estiver segurando o IBT nem posição, insufle até 44 psi (3 atm) para travá-lo na posição. Remova o estilete (2), se desejar.

INSUFLAÇÃO DO IBT
1. Insufle o IBT sob orientação de captura de imagem contínua. Utilize a visualização lateral para monitorar a distância entre o córtex anterior e posterior. Utilize a visualização ântero-posterior para monitorar os córtex laterais.
2. Se a captura contínua de imagem não for utilizada, aumente o volume em pequenos incrementos (0,25 cc a 0,5 cc). Avalie a posição do compressor pelas visualizações lateral e antero-posterior antes de aumentar o volume.
3. Pare quando o objetivo de tratamento for atingido: quando qualquer parte do comprimento insuflado do IBT entrar em contato com o osso cortical ou quando o volume máximo de insuflação e/ou pressão de insuflação máxima forem obtidos. (Consulte a Tabela 1)

REMOÇÃO DO IBT
Esvazie de acordo com as instruções de uso do fabricante da seringa de insuflação. Retire o IBT do osso através da cânula com um leve movimento giratório.
Quando estiver retirando o IBT, puxe de volta a manga de inserção sobre o balão.
1. Se encontrar resistência, conecte a seringa de bloqueio de 30 ml, puxe o êmbolo da seringa de volta para a marca de “30 ml” para criar um vácuo e retorne à remoção do IBT.
2. Confirme a entrada do balão do IBT na cânula. Se o balão não se mover para a cânula, avance a cânula sobre o IBT para o marcador radiopaco proximal. Seguindo o avanço da cânula, retire o IBT através da cânula. Se perceber resistência, retire o IBT e a cânula simultaneamente.

   CUIDADO: Não retire o IBT se o balão não estiver totalmente esvaziado. Nunca retire o IBT contra resistência. Determine a causa da resistência sob fluoroscopia e tome as medidas corretivas necessárias.

CONCLUSÃO DO PROCEDIMENTO DE CIFOPLASTIA COM BALÃO
Seguindo a criação de uma lacuna em uma fratura patológica do corpo vertebral, o cimento ósseo KYPHON® pode ser introduzido para preencher a lacuna utilizando o dispositivo de preenchimento ósseo KYPHON® ou o sistema de implantação de cimento KYPHON®. Consulte as instruções de uso do cimento ósseo ou do dispositivo de preenchimento ósseo KYPHON® ou do sistema de implantação de cimento KYPHON®.

TÉCNICA DE RESISTÊNCIA DE CIMENTO
Se for deixar um IBT insuflado dentro do corpo vertebral durante o preenchimento com cimento no lado contralateral, antes de injetar o cimento, certifique-se de que o volume do IBT está reduzido em 1,0 cc. Recomenda-se que o balão não seja colocado em contato com o cimento ósseo por mais de 5 minutos.

ESTERILIZAÇÃO
Esterilize com radiação.

COMO É FORNECIDO
Os IBTs KYPHON Xpander™ II são fornecidos esterilizados, dentro de uma embalgem que abre ao ser puxada. No caso de danos à embalagem esterilizada, não utilize o produto e notifique o fabricante.

MATERIAIS NÃO FORNECIDOS
- Seringa de insuflação
- Seringa de bloqueio
- Meio de contraste
- Tigela pequena

ARMAZENAMENTO
Os IBTs devem ser armazenados na sua embalagem original. Cuidados apropriados devem ser tomados para assegurar que os IBTs não sejam danificados. Armazene em local fresco (máx. 25 °C/77 °F) e seco.

LIMITAÇÃO DE RESPONSABILIDADE
A MEDTRONIC NÃO SERÁ RESPONSÁVEL POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS, INCIDENTAIS, EXEMPLARES OU CONSEQUENCIAIS RESULTANTES DA REUTILIZAÇÃO DO COMPRESSOR ÓSSEO INSUFLÁVEL KYPHON XPANDER™ II.

EM HIPÓTESE ALGUMA A MEDTRONIC SERÁ RESPONSABILIZADA POR DANOS DIRETOS, INDIRETOS, INCIDENTAIS, CONSEQUENCIAIS OU EXEMPLARES DECORRENTES DE OU EM CONEXÃO COM O COMPRESSOR ÓSSEO INSUFLÁVEL KYPHON XPANDER™ II COM BASE NA VIOLAÇÃO DE CONTRATO (INCLUINDO VIOLAÇÃO DE GARANTIA).

SOLICITAÇÃO DE INFORMAÇÕES
Para mais informações, contacte o Servico de Apoio ao Cliente Customer Service, Medtronic Sofamor Danek USA, Inc., 1800 Pyramid Place, Memphis, TN 38132, EUA; Telefone 800 933 2635 (nos EUA), +1 901 396 3133 (fora dos EUA), Fax +1 901 396 0356.